**2014年6月16日（第12版）
＊2013年5月1日（第11版）

医療機器認証番号：20200BZY00986000

機械器具　7　内臓機能代用器
管理医療機器　　一般的名称：透析用血液回路セット　34999102

人工腎臓用血液回路

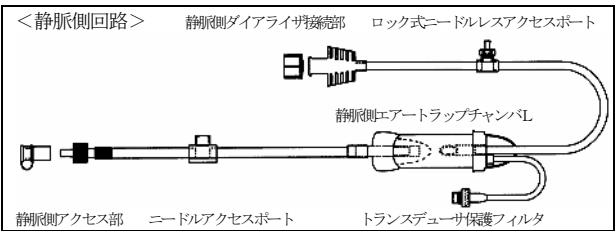
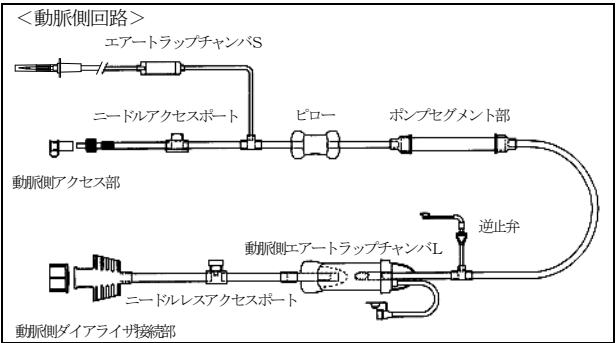
再使用禁止

【警告】
・適用対象：
患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】3.不具合・有害事象に注意すること。
・ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
・動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

1）本品は、ダイアライザ、ヘモフィルター、吸着型血液浄化器又は持続緩徐式血液濾過器と接続し、人工腎臓(血液透析、血液濾過、血液透析濾過等)実施を目的に使用する合成樹脂製の「人工腎臓用血液回路」であって、動脈側回路(A側、アクセス部色：赤色)、静脈側回路(V側、アクセス部色：青色)で構成されている。
動・静脈側回路は、アクセス部、補液ライン部、ポンプ用管部（ポンプセグメント部)、薬液注入ライン部、ドリップチャンバー（エアートラップチャンバ部)、サンプリングボタン又は混注管（アクセスポート)、ピロー（陰圧モニター)、コネクター部、連結管部、クランプ（クランパー）及び離脱チューブから構成され、それらの位置、数が異なる場合がある。
2）本品は高圧蒸気滅菌済みであり、無菌・非発熱性である。
3）品番Hシリーズは主にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
品番HTシリーズは主にポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ(2−エチルヘキシル))を使用している。

※本文中に記載の“アクセスポート”とは、ニードルアクセスポート、ニードルレスアクセスポート及びロック式ニードルレスアクセスポートの3タイプを指す。

構成部品名と主な材質

構成部品名	材　質
チューブ	ポリ塩化ビニル
ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル
トランスデューサ保護フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン
アクセスポート（ゴム部)	合成ゴム又はシリコーンゴム

2.原理

本品は、滅菌された体外循環回路であり、患者の穿刺部位から取り出された血液を、血液ポンプにセットされた血液ポンプセグメント部、透析器内部を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。
本品には、薬液注入・採血部位を備え、該当部位より抗凝固剤などの薬液注入や採血を行う。
また、静脈側回路にはエアートラップ及び濾過網を備えており、患者へのエアー混入などを防止する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用する単回使用の透析用血液回路である。

【品目仕様】

750㎜Hg(99.99kPa)の陽圧を10分以上かけた時、空気の漏れを目視で確認し漏れない。
−700㎜Hg(93.3kPa)の陰圧を10分以上かけた時、空気の混入を目視で確認し混入しない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は単回使用であるため、1回限りの使用で再使用できない。

1.準備（必要とされる一般的な附属品及び数量）

1）点滴台	1台
2）ダイアライザホルダー	1個
3）生理食塩液（プライミング用)	1,000mL以上
4）生理食塩液（返血用)	100mL以上（但し血液充填量やダイアライザによって異なる)
5）抗凝固薬加生理食塩液	500mL以上（但し、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従うこと)
6）鉗子	必要本数
7）廃液受け用容器	1個
8）ダイアライザ	1本
9）手袋（ゴム製、プラスチック製など)	1組
10）輸液セット	1セット

2.洗浄及びプライミング

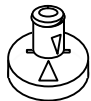
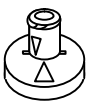
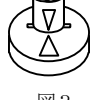
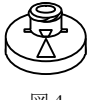
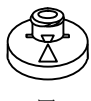
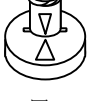
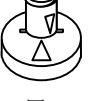
1）使用直前に使用期限内であることを確認の上、キャップ等の外れに注意し、滅菌袋から取り出す。
2）本品と併用する医療機器との接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続する。
3）接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
4）補液ラインのびん針を生理食塩液のバッグ栓部に確実に差し込む。
5）生理食塩液で血液回路内を十分に洗浄し、治療開始時、エアーが

患者に入らないよう除去する。
6) 血液ポンプに血液回路のポンプセグメント部分を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着する。
7) 動静脈血管アクセス機器の添付文書及び取扱説明書に従い、患者に接続している動静脈血管アクセス機器のルアーコネクターに本品の動静脈アクセス部を接続する。
8) 必要に応じて、離脱チューブを血液回路本体に接続した後、患者に接続している動静脈血管アクセス機器のルアーコネクターに本品の動静脈アクセス部を接続する。

3.透析開始
1) 体外循環の準備が完了していることを確認後、透析を開始する。
2) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取り扱い説明書に従い、本品との適合を確認し、使用方法、使用上の注意に従って使用する。
3) プライミング後は直ちに使用する。
4) 接続部が確実に接続されていることを確認し使用する。
5) 血液が流れるライン及び圧力モニターラインなどをクランプしている鉗子などを取り外し、体外循環に異常の無いことを確認した後、体外循環を開始する。
6) 血液ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、血液ポンプの圧閉度を、水柱で1.5m保持できるように設定する。なお、ポンプ部亀裂及び送血異常などの危険性があるので、ポンプセグメント部のセットは正しく行う。
7) 血液透析装置に表示された流量と実際の流量が異なる場合や、経時的に流量が変化することがある為、実際の循環状況に注意して使用する。
8) エアーを用いての返血は行わない。
9) コネクター部に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤などが付着しないようにする。

4.使用後
1) 透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行う。
2) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品を廃棄する。また、血液による感染を防止するため、十分な処置を講じた後に適切に処理する。

5.使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品は高圧蒸気滅菌品であるため、若干の黄化変色、潰れ、癒着があるが、使用上差支えは無い。
2) トランスデューサ保護フィルタ、又はトランスデューサ保護フィルタが組み込まれているラインは、機器と確実に接続されていることを確認すること。[完全に接続されていない場合、圧力のモニターができなくなる危険性がある。また血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
3) トランスデューサ保護フィルタが、生理食塩液や血液等で濡れた場合は、接続機器への汚染・感染に十分に注意し、直ちに交換すること。

**【使用上の注意】

1.使用注意
1) 本品のチューブ先端に附属しているコネクターのキャップには、密閉性が無い為、必要な場合には鉗子などを用いてチューブ部分をクランプすること。
2) チューブを鉗子などでクランプする場合、鉗子などで傷つけないよう注意すること。特にコネクター等の接続部付近に鉗子などでクランプしないこと。また、チューブをキンクさせた状態で使用しないこと。
3) 本品の使用中はチューブの折れ、曲り、ねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液及び薬液漏れや送血・送液異常の危険性がある。]
4) 本品の使用中はコネクター等の緩み、脱落がないことを確認すること。[接続が外れ、血液及び薬液漏れ、空気混入並びに送血・送液異常の危険性がある。]
5) チューブとコネクターの接続部を過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
またチューブや部品を金属製鉗子等で叩かないこと。[破損の恐れがある。]

*6) アクセスポートのキャップ部を金属製鉗子等で叩かないこと。キャップ部が破損し、シリコーン弁ないし割弁が外れて血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。
7) ニードルアクセスポートに使用する穿刺針は、21 ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。また、ひとつのニードルアクセスポートに6回以上の穿刺は避けること。[血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
8) ニードルレスアクセスポートに接続する差込使用品は、シリンジの指定された規格品（規格：ISO594-1）であることを厳守すること。[規格外のアダプター等は割弁に無理な応力が加わり、破損、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。] またシリンジにバリがある場合、割弁に傷がつき、その部分から血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性があるので注意すること。
9) ロック式ニードルレスアクセスポートに接続する差込使用品は、ロックシリンジ（エポジン注シリンジ等）の指定された規格品（規格：ISO594-2）であることを厳守すること。[規格外のアダプター等は、破損、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
10) ロック式ニードルレスアクセスポートのメスコネクターが薬液注入・採血時以外に押し込まれている場合には、メスコネクターの押し込みを解除して、弁を閉塞させること。[弁が開放状態のまま使用すると、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
11) ニードルレスアクセスポート及びロック式ニードルレスアクセスポートには、金属針、プラスチック針などの針類は使用しないこと。[破損、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
12) ポンプセグメント部については、300mL/min 以上及び30時間以上の運転は避けること。
13) トランスデューサ保護フィルタがセットの一部として組み込まれていない場合は、使用前にエアートラップチャンバの圧力モニターラインにエアーフィルターを取り付けるなどして、接続した機器への血液流入などによる感染を防止すること。また、エアーフィルターは生理食塩液や血液などで濡れた場合、圧力のモニターができなくなる危険性があるので、直ちに交換すること。なおトランスデューサ保護フィルタの交換は、フィルタが水等に濡れないようにし、感染に注意すること。
14) 本品に組み込まれているクランパーを閉じる際には、チューブが確実に閉塞したことを確認し、常時観察できる状態で使用すること。[完全に閉塞していない場合、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
**15) クランパーを閉じる際は、垂直方向に力を加えて閉塞させること。[斜め方向に力を加えて閉塞させた場合、クランパーの横ズレ防止部がチューブを挟み込み、チューブの破損、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
16) コネクターを接続する場合には、過度な締め付けをしないこと。コネクター、ロックリング及び嵌合部破損の原因となる。
17) 本品が体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損が生じる可能性がある。]
18) エアートラップチャンバSは、プライミング時又は返血時における本品内の生理食塩液等のエアートラップを目的とした仕様である為、流量調節や滴数調整を目的として使用しないこと。

2.重要な基本的注意
1) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがある。(品番Hシリーズ)
2) 本品の使用に際しては、医師の指示に従って使用すること。
3) 体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
4) 包装や本体に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
*5) 予め接続されている離脱チューブの接続部などのように、脱着可能な部分で、漏れや外れが発生しないよう、確実に接続されていることを確認すること。
*6) シャントジョイントのロックリングは外れを防止することだけを目的としており、増し締めだけでは漏れを防止できない恐れがあるため、透析針等との嵌合時は、シャントジョイントのオスルアーと透析針等のメステーパを確実に嵌合させた後、ロックリングを増し締めすること。[嵌合部の緩み・外れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
7) 使用中、本品に空気混入の危険性がある為、静脈側アクセス部に最も近いアクセスポートより下流の位置で、空気流量混入検知器を使用すること。

*8) アクセスポートを消毒する場合は、消毒剤について使用前に構成部品との適合性の確認を行うこと。

9) 過度の陰圧又は陽圧になった場合、アクセスポートからの血液および薬液漏れ、空気混入の原因となるので、エアートラップチャンバの血液レベルの適正位置を確認し、限外濾過圧を解除してから、薬剤投与や採血等を行うこと。

10) ニードルレスアクセスポートにシリンジを挿入する際は、シリンジ先端を割弁に軽く挿入し、シリンジに軽く回転（ひねり）を加えながら挿入すること。抜く際も軽くシリンジに回転（ひねり）を加えながら行うこと。急激な操作や無理な力を加えると、血液の飛沫を生じ、血液漏れの原因となる。また、割弁の破損にもつながる可能性があるので充分注意すること。

11) 本品は、陽圧 500mmHg（66.7kPa）、陰圧―700mmHg(93.3kPa)の圧力条件範囲内で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。

12) ロック式ニードルレスアクセスポートはロック式シリンジ（エポジン注シリンジ等）を嵌合したメスコネクターを下方に押し込むと弁が開放状態となり、薬剤投与等を行える。また、メスコネクターは左（ロック）・中央（ロック解除）・右（ロック）に回転させることができる。操作手順及び注意事項は以下の通り。

① ロック式ニードルレスアクセスポートのキャップを左に回して外す（同時にメスコネクターも左に回る）。【図１】

② ロック式シリンジを右に回し、メスコネクターに接続する（同時にメスコネクターは、左から右の位置まで回る）。ガラス製シリンジの場合は、割れる場合があるので、シリンジ本体とルアーロック部分を一緒に持って接続する。【図２】

注）シリンジを過剰な力で嵌合しないこと。［メスコネクターが破損し、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］

③ 接続の確認後、ロック式シリンジを左に回しメスコネクターを中央（ロック解除）の位置へ戻す。【図３】

④ メスコネクターをシリンジごと押し込んだ後、右に回してロックし、薬剤を注入する。
この際、血液回路内圧によりシリンジのプランジャーが押し戻されることがあるため、手のひら等でプランジャーをしっかりと固定すること。【図４～図５】

注）シリンジを押し込んだ状態（弁が開放状態、図４及び図５）のまま、シリンジを外さないこと。［血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］

⑤ 薬剤注入が終了したらメスコネクターを中央（ロック解除）へ戻し、押し込まれていたメスコネクターを上方へ戻す。【図６～図７】

⑥ シリンジを左に回す。同時にメスコネクターも左に回してロックし、シリンジを外す。【図８】

注）メスコネクターに再度キャップを取り付ける場合は、コネクターが押し込まれていない状態で右側に回し、ロックされた状態（図８参照）で行う。［メスコネクターが押し込まれた状態でキャップを取り付けると、血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］

13) ロック式ニードルレスアクセスポートにロックシリンジ（エポジン注シリンジ等）を嵌合した状態で、メスコネクターを過剰な力で左右に回転させたり、押し引きすると、メスコネクターが破損する危険性があるので、取り扱いには十分注意すること。

14) 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。

15) 使用中に本品に血液および薬液漏れ、空気混入などの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。

16) 体外循環中、血液透析器との接続及びシャントとの接続部分から血液が漏れた場合、接続部を再度確実に接続しなおすこと。それでも血液漏れなどが停止しない場合は、直ちに新しい本品に交換すること。

17) 過度の陰圧又は陽圧になった場合、血液および薬液漏れ、空気混入などの原因となるので注意すること。特に、回路内が陰圧になった場合、穿刺針などの抜差しの際に、アクセスポート穿刺部（又は挿入部）から微小気泡が発生する可能性がある。

18) 本品を低温保存した場合、取り出し後、短い時間内で激しい衝撃を与えると部品が破損する恐れがあるので注意すること。また本品を低温のまま使用すると、プライミング時に本品内部に微小な気泡が発生し、付着することがあるので注意すること。

19) 附属の離脱チューブを血管造影などの高圧注入ラインに使用しないこと。［破損の恐れがある。］

20) 透析用補液洗浄セット等を併用する場合は該当する製品の添付文書及び併用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。

21) 使用期限外である場合は使用しないこと。

22) 使用中はポリカーボネート樹脂製のシャントジョイント、メスコネクター（ロック式ニードルレスアクセスポートを含む）の破損、接合部のゆるみおよび血液漏れなどについて、定期的に確認すること。

23) 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート樹脂製のシャントジョイント、メスコネクター（ロック式ニードルレスアクセスポートを含む）のひび割れについて注意すること。［薬液によりシャントジョイント、メスコネクターにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に、昇圧剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締めは、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

24) ポリカーボネート樹脂製のシャントジョイント、メスコネクター（ロック式ニードルレスアクセスポートを含む）にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

3. 不具合・有害事象

一般的に透析中又は終了後に患者に下記の症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合には、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常等の兆候あるいは症状。

4. 高齢者への適用

高齢者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
［循環器疾患等、合併症のある患者が多いため、透析中に不整脈や急激な血圧変動等を起こしやすい。］

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人へ使用する場合には、医師の指示のもとで慎重に行うこと。［妊娠している患者の透析方法についての明確な指針は確立されていない。］

2) 小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。［低血圧や不均衡症候群を起こしやすい。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温保存すること。

2) 有効期間・使用の期限
滅菌年月日より３年間。（使用期限は被包に記載）
［自己認証(当社データ)による。］

【包装】

１箱に、1～24 セット入り。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ハナコメディカル株式会社
〒330-0073　埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL　048-881-4001
製造業者　　：天津哈娜好医材有限公司（中華人民共和国）
TIANJIN HANACO MEDICAL CO., LTD.

**【販売業者の名称及び住所等】

**販売業者　：東レ・メディカル株式会社
〒103-0023　東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL　03-6262-3818